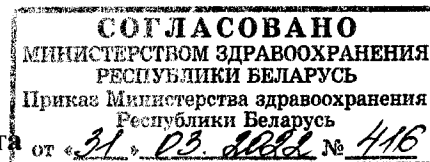


9145 - 2022

Листок-вкладыш: информация для пациента



ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ, 0,5 мг/г, гель назальный

ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ, 1 мг/г, гель назальный

Ксилометазолин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Галазолин Гель, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Галазолин Гель.
3. Применение препарата Галазолин Гель.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Галазолин Гель.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Галазолин Гель, содержит ксилометазолина гидрохлорид. Препарат, нанесенный на слизистую оболочку носа, вызывает сужение кровеносных сосудов, уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа и носоглотки, уменьшает количество выделений, тем самым облегчая носовое дыхание.

Лекарственная форма в форме геля увлажняет слизистую оболочку носовой полости, а также способствует мягкому и равномерному распределению препарата на слизистой оболочке и препятствует его затеканию на дно носовой полости и в глотку.

Показания к применению

Симптоматическое лечение:

- острого ринита вирусного или бактериального генеза;
- острого или хронического, рецидивирующего воспаления придаточных пазух носа;
- аллергического ринита;
- острого воспаления среднего уха - с целью восстановления проходимости евстахиевой трубы;
- препарат может применяться при подготовке пациента к диагностическим процедурам в носовых ходах.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ

Не следует применять препарат Галазолин Гель:

- если у пациента аллергия на действующее вещество или на какой-либо из остальных компонентов этого препарата (перечисленные в разделе 6);
- у пациентов после удаления гипофиза, или после других хирургических вмешательств, протекающих со вскрытием твердой мозговой оболочки;
- в случае атрофического ринита.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Галазолин Гель следует обратиться к врачу или работнику аптеки.

Галазолин Гель следует вводить только в нос (также при воспалении среднего уха).

Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Галазолин Гель:

- если у пациентов, у которых ранее при применении препаратов подобного действия (симпатомиметиков), появлялись такие симптомы, как бессонница, головокружение, дрожь, нерегулярное сердцебиение, повышенное артериальное давление;
- если у пациента есть заболевания кровеносной системы (например, повышенное артериальное давление, грудная жаба), заболевание сердца (например, синдром удлиненного интервала QT), сахарный диабет, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, гиперфункция щитовидной железы. Пациенты с такими заболеваниями перед применением препарата должны проконсультироваться с врачом.

Не следует применять препарат у пациентов с хроническим или вазомоторным ринитом, так как у них наблюдается тенденция к длительному применению препарата, более 5 дней. Применение препарата более продолжительно чем рекомендуется, может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и впоследствии к вторичному медикаментозному риниту.

Галазолин Гель нельзя применять во время лечения ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.

Применение у детей

Галазолин Гель, 0,5 мг/г не следует применять у детей младше 3 лет.

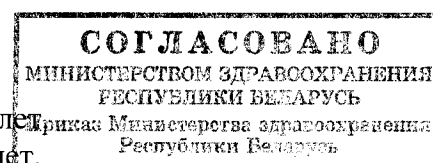
Галазолин Гель, 1 мг/г не следует применять у детей младше 12 лет.

У детей младшей возрастной группы может наблюдаться возбуждение или трудности с засыпанием. Если возникнут подобные симптомы, необходимо прекратить применение препарата.

Другие препараты и препарат Галазолин Гель

Следует сообщить врачу или работнику аптеки обо всех препаратах, которые пациент принимает или принимал в последнее время, а также тех, которые пациент планирует принимать.

Не следует применять препарат Галазолин Гель во время лечения трициклическими антидепрессантами и ингибиторами МАО (лекарственные препараты, применяемые, в частности, при депрессии), так как отмечались случаи лекарственного взаимодействия.



9145 - 2022

Следует избегать одновременного применения препарата с другими аналогично действующими препаратами (симпатомиметики), такими как эфедрин, псевдоэфедрин из-за суммирования действия.

Беременность и грудное вскармливание

Если пациентка беременна или кормит грудным молоком, если подозревает или планирует беременность, перед применением препарата должна обратиться к врачу или работнику аптеки.

Не следует применять препарат Галазолин Гель во время беременности.

Пациентки, кормящие грудью, перед применением препарата должны посоветоваться с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Галазолин Гель не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов, если его применяют в рекомендуемых дозах и в течение короткого времени.

При продолжительном применении или применении в больших дозах могут появиться нежелательные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы и центральной нервной системы, не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, пока симптомы не прекратятся.

Галазолин Гель содержит бензалкония хлорид

Из-за содержания бензалкония хлорида, препарат может вызвать раздражение слизистой оболочки носоглотки.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или в соответствие с рекомендациями врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Галазолин Гель предназначен только для интраназального применения (также при воспалении среднего уха).

Галазолин Гель, 0,5 мг/г

Галазолин Гель, 0,5 мг/г предназначен для применения у детей в возрасте от 3 до 12 лет.

1 доза содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет:

По одной дозе геля в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

Галазолин Гель, 1 мг/г

Галазолин Гель, 1 мг/г предназначен для применения у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет.

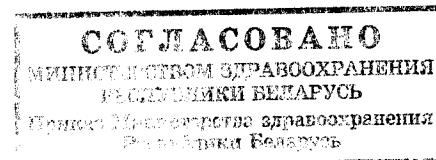
1 доза содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет:

По одной дозе геля в каждый носовой ход, каждые 8-10 часов.

Не следует применять дозы выше рекомендованных.

Препарат Галазолин Гель не следует применять дольше 3-5 дней.

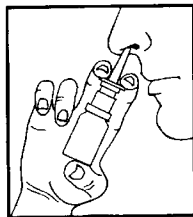
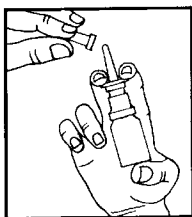


По гигиеническим соображениям упаковку препарата должен использовать только один пациент.

Способ применения

Перед каждым применением препарата следует снять защитную насадку.

Перед первым использованием нового флакона, после снятия насадки, следует нажать дозатор 3-5 раз, до момента появления препарата. Наконечник дозатора следует ввести в ноздрю. Удерживая флакон в вертикальном положении, следует нажать дозатор, что приводит к распылению дозы препарата в носовой полости.



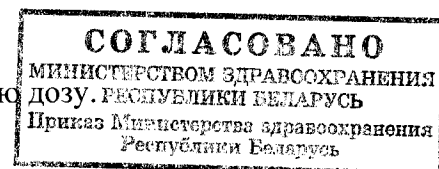
Если вы применили препарата Галазолин Гель больше, чем следовало

В случае передозировки или если пациент случайно проглотил препарат, особенно если это сделал ребенок, могут появиться следующие симптомы: ускоренное и неритмичное сердцебиение, повышенное артериальное давление, сонливость, нерегулярное дыхание или проблемы с дыханием, нарушения сознания. У детей может наступить чрезмерное успокоение.

В случае появления таких симптомов следует немедленно обратиться к врачу. Лечение симптоматическое - согласно указаниям врача.

Если вы забыли применить препарат Галазолин Гель

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную



4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ниже представлены побочные действия, связанные с применением ксилометазолина.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): кровотечение из носа.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): аллергическая реакция (чувство удушья, ангионевротический отек), головная боль, сонливость, нарушение зрения, palpitation (нерегулярное, усиленное сердцебиение), тахикардия (ускорение пульса), повышение артериального давления (особенно у пациентов с заболеваниями системы кровообращения), чихание, тошнота, слабость, усталость

Местные побочные действия: сухость слизистой оболочки носа, раздражение слизистой оболочки носа, чувство жжения в носу и в глотке.

Применение препарата дольше, чем рекомендуется и (или) в дозах выше, чем рекомендуется, может привести к развитию вторичного медикаментозного ринита.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые

возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГАЛАЗОЛИН ГЕЛЬ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

- Действующим веществом препарата является ксилометазолина гидрохлорид. 1 грамм геля назального содержит ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг или 1 мг.
- Остальные компоненты препарата это: натрия дигидрофосфата моногидрат, динатрия фосфата додекагидрат, натрия хлорид, сорбитол, динатрия эдетат, бензалкония хлорида раствор, гидроксипропилцеллюлоза, глицерин, вода очищенная.

Внешний вид препарата Галазолин Гель и содержимое упаковки

Бесцветная или почти бесцветная, прозрачная или слабоопалесцирующая вязкая жидкость.

По 10 г геля в полиэтиленовых флаконах, укупоренных алюминиевым колпачком с насосом, дозатором и аппликатором с защитной насадкой. На флакон наклеена этикетка.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 12 недель.

Условия отпуска

Отпускается из аптек без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Варшавский фармацевтический завод Польфа АО

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша

